様式第八十七（第百六十条関係）

捨印

高度管理医療機器等 販売業
貸与業 許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地			〒　－ 仙台市　　区 TEL　（　）
営業所の構造設備の概要			別紙①のとおり
管理者	氏名		別紙②のとおり
	住所		別紙②のとおり
兼営事業の種類			別紙②のとおり
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			取扱品目：　別紙②のとおり

上記により、高度管理医療機器等の 販売業
貸与業 の許可を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　　印

（あて先）仙台市保健所長　　殿

TEL　（　）

連絡（担当）者名　　連絡先 TEL

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式(M－1)

(高度管理医療機器)営業所の構造設備概要 等 別紙①－１

許可番号	※記載不要	営業所の名称		記入年月日	
建物の構造	全体の面積 ＿＿＿＿＿＿㎡（賃貸借の場合は、専有している面積） 木造・鉄筋・モルタル・(　　) 造り＿＿＿階建て＿＿＿階使用				
営業所の総面積①＋②	＿＿＿＿㎡	営業所（事務室及び売場等）の面積 ①	＿＿＿＿㎡		
		①以外で医療機器を保管する場所の面積②	＿＿＿＿㎡		
営業所と他の場所との区分	他の場所とは、＿＿＿＿＿＿＿＿で明確に区分されている。				
②と他の場所との区分	保管場所と他の場所とは、＿＿＿＿＿＿＿＿で明確に区分されている。				

	材　質			換　気　の　方　法
	床	天　井	か　べ	
事務室等				
保管庫等				

営業所の平面図（別紙可。ただし、Ａ４サイズの用紙を使用すること。）

寸法を記入し、保管貯蔵設備を赤色で図示すること

※同一敷地に建築物が複数ある場合やフロアを区画して営業所とする場合は当該営業所がわかる図面を添付してください。

保管設備が別の場所にある場合の建物の構造	全体の面積 ＿＿＿＿＿＿㎡ 木造・鉄筋・モルタル・(　　) 造り＿＿＿階建て＿＿＿階使用

様式(M－1)

(高度管理医療機器等)営業所の構造設備概要 等 別紙①－２

保管貯蔵設備	戸棚 ・ ガラスケース ・ ロッカー ・ 冷蔵庫 その他（ ）
材 質	プラスチック・スチール・その他( )

保管貯蔵設備の立体図（別紙可。ただし、Ａ４サイズの用紙を使用すること。）

寸法を記入し、保管貯蔵場所として一部を使用する場合は該当する部分を赤色で図示すること

〈参考〉 営業所付近の見取り図（別紙可。ただし、Ａ４サイズの用紙を使用すること。）

（地図もしくは目標を示した略図）

様式(M－2)

(高度管理医療機器等)管理者及び兼営事業の種類 等　別紙②

許可番号	※記載不要	営業所の名称		記入年月日	
業　種		１．販売業　　２．貸与業			

営業内容 〈参考〉	(↓該当する項目にレ点をつけること)		
	販売業	□ 現物を取扱う(試用サンプル含む)　□ サンプル掲示のみ行う □ 現物は取り扱わない(伝票販売)　~~□販売実績なし~~	
		販売先	□個人ユーザー　□医療機関(医科)　□医療機関(歯科) □医療機関(薬局)　□福祉施設　□許可業者 □その他(　　)
	貸与業	□ 現物を保管管理する　□ 現物は取り扱わない　~~□貸与実績なし~~	
		販売先	□個人ユーザー　□医療機関(医科)　□医療機関(歯科) □医療機関(薬局)　□福祉施設　□許可業者 □その他(　　)
	中古品	□中古品は取り扱わない　□中古品を取扱う	
	冷所品	□冷所品は取り扱わない　□冷所品を取扱う	
	主な取扱品目:		

管理者	氏　名	
	住　所	

取扱品目 (↓取扱う品目にレ点をつけること)	管理者の資格(該当する資格にレ点をつけること)	
□　コンタクトレンズ	□基礎講習修了者	□ 厚生労働大臣が同等以上の知識及び経験を有すると認めた者 裏面の該当する資格にレ点をつけること
□　プログラム高度管理医療機器	□基礎講習修了者	
□　上記以外の高度管理医療機器	□基礎講習修了者	
□　特定保守管理医療機器		

兼営事業の種類(↓行っている事業にチェックをつけること)

□　薬局	□　医薬部外品販売業
□　医薬品店舗販売業	□　化粧品販売業
□　医薬品卸売販売業	□　毒物劇物一般販売業
□　管理医療機器(販売業・貸与業)	□　毒物劇物農業用品目販売業
□　一般医療機器(販売業・貸与業)	□　毒物劇物特定品目販売業
□　薬局製造販売医薬品製造販売業	□　その他(　　)
□　薬局製造販売医薬品製造業	□　*なし*

管理者及び兼営事業の種類 等　　別紙②（高度管理医療機器等）裏面

「厚生労働大臣が同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」該当する資格にレ点をつけること

要 件	確認書類	備 考	
医師	医師免許証	特になし	□
歯科医師	歯科医師免許証	特になし	□
薬剤師	薬剤師免許証	特になし	□
医療機器の高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者	卒業証書又は卒業証明書	大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	□
	卒業証書又は卒業証明書 実務経験年数証明書	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	□
	修了証書	医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者（※1）	□
医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（一般医療機器のみを製造する製造業の責任技術者を含む）	卒業証書又は卒業証明書	大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	□
	卒業証書又は卒業証明書	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	□
	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書 実務経験年数証明書	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（※2）	□
	修了証書	医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者（※1、※2）	□
医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者	医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合は専門講習修了証書	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	□
※3	販売従事登録証 薬種商（みなし合格者）	薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売従事登録を受けた者 （登録販売者試験合格者は、該当しません。）	□
※4	修了証書	特になし	□

※1　薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省第87号）附則第3条1項に規定するプログラム医療機器特別講習を除く。

※2　製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者を除く。

※3　改正法附則第7条の規定により薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者

※4　財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者（平成6年から平成8年まで実施）

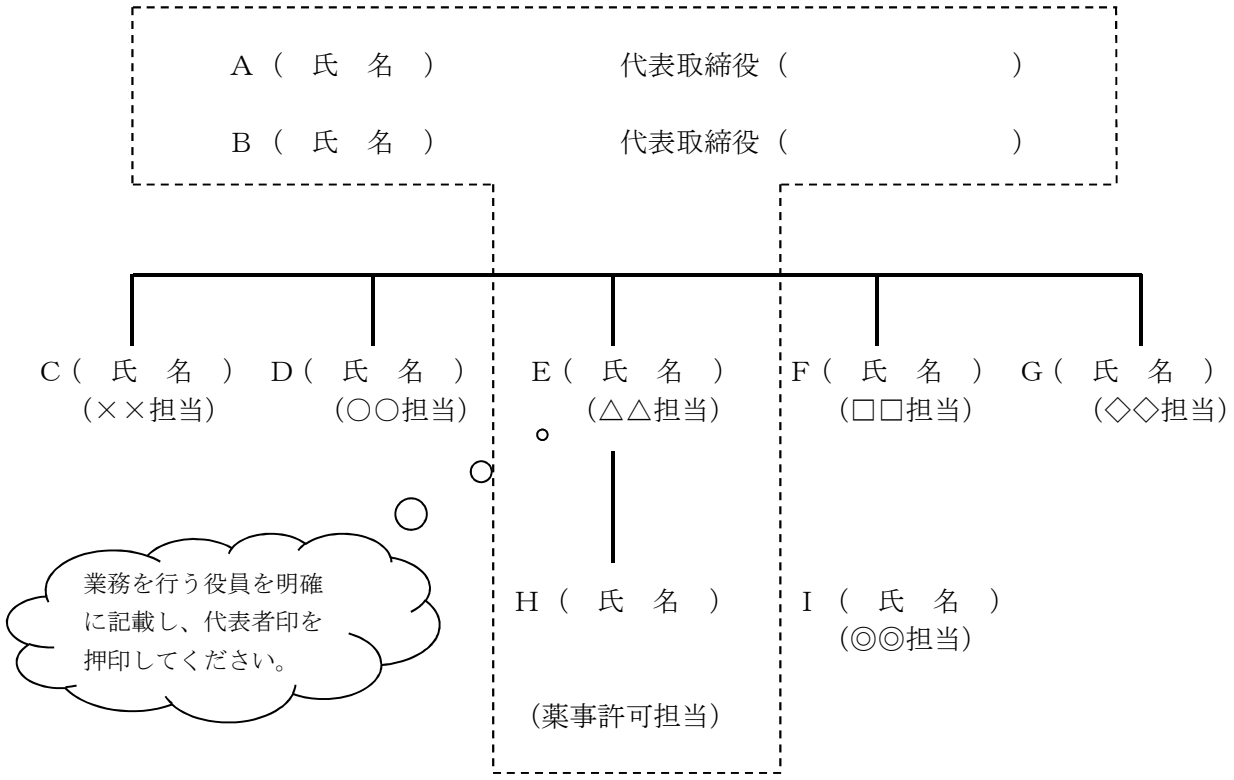
＜申請者が法人の場合必要＞

登記事項全部
証明書
(原本)

原則、有効期間は、６ヶ月とします。

（　例　）

○○○○○会社役員組織図



会社を代表すべき取締役及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の許可に係る業務を担当する取締役は、上記点線内の者であることに相違ありません。

平成　　年　　月　　日

○○県○○市○○区○○１－１
○○○○○会社
代表取締役　氏　名　　印

※「業務を行なう役員」の範囲は以下の範囲の者とすること。

(1)　合名会社；定款に特段の定めがないときは社員全員
(2)　合資会社；定款に特段の定めがないときは無限責任社員全員
(3)　外国会社；会社法第 817 条にいう代表者
(4)　民法法人・協同組合等；理事全員，但し，業務を担当しない理事を除く。
(5)　有限会社・株式会社；業務決定に関与するものとして代表取締役（複数の場合は代表取締役全員）及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する取締役（人事，総務，経理等薬事以外の業務を担当する役員は含まない。）

様式(共通－3)

診　　断　　書

氏名		性別	男	女
生年月日	大正 昭和　　年　　月　　日 平成	年令	才	

上記の者について、下記のとおり診断します。

1　精神機能

精神機能の障害

□　明らかに該当なし　　□　専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に）

2　麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒

□　なし

□　あり

※詳細については別紙も可

診断年月日	年　　月　　日	
医　　師	病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称	
	所在地	TEL
	氏　名	印

様式(共通－4)

疎　明　書

私は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第５条第３号ホに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者ではないこと及び同号へに規定する精神機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明いたします。

年　　月　　日

住　　所

氏　　名　　印

（　　年　　月　　日生）

様式(共通－2)

捨印　　捨印

使 用 関 係 証 明 書

年　　月　　日

使 用 者　　住　所

氏　名　　印

被使用者　　住　所

氏　名　　印

私どもは，下記条件のもとに使用関係にあることを証明します。

記

1　勤務場所の所在地及び名称

所在地:

名称:

2　勤務内容

高度管理医療機器等営業所管理者

3　勤務日及び勤務時間

4　営業日及び営業時間

管理者の資格を
証する書類の写し
（原本持参）

仙台市メール配信サービス登録方法について

　仙台市では、メールアドレス等を登録していただいた方に、必要な情報を電子メールで気軽に受け取っていただける「仙台市メール配信サービス」を行っています。

　このサービスを利用して、医療機器販売業貸与業の業務に関連するお知らせや関連通知などが掲載された本市ホームページの更新情報などを、携帯電話やパソコンで受け取ることができますので、医療機器販売業・貸与業の方、関係者の方はぜひご登録をお願いいたします。

※登録は無料です。ただし、メールの受信等にかかる通信料・パケット通信費は登録された方の負担となります。

登録方法

1　パソコンから登録する場合　ご自分のパソコンや携帯電話へのメール配信を登録できます。

(1)仙台市ホームページのトップページ右列中ほどにある「メール配信サービス」のバナーをクリックするか、次のアドレスを入力して「仙台市メール配信サービスのご案内」ページにある登録ボタンを押して、登録画面に進んでください。→http://www.city.sendai.jp/shisei/1196329_1984.html
(2)パソコンか携帯電話のメールアドレスとパスワードを入力してください。
(3)登録したパソコンや携帯電話に利用者登録完了のメールが届きます。
(4)「配信メール一覧」より「◆医務薬務情報-●医療機器販売業貸与業関連情報」を選び、登録作業を行ってください。
(5)登録したパソコンや携帯電話に、メール配信希望項目の登録完了のメールが届きます。

2　携帯電話から登録する場合

(1)下のメールアドレスへ空メールを送信してください。
(※メールの件名、本文は空欄のままで送信してください。入力された場合は、受付できない場合があります。)
＜送信先メールアドレス＝ml@sendai-mail.jp＞
二次元コード読み取り可能な携帯電話をお使いの方は、
右の二次元コードをご利用ください。

(2)「仙台市メール配信サービス登録のご案内」の返信メールが届きます。
(3)返信メールに記載してある URL から登録画面に進んでください。
(4)パスワードを入力してください。
(5)利用者登録完了のメールが届きます。
(6)「配信メール一覧」より「◆医務薬務情報-●医療機器販売業貸与業関連情報」
を選び、登録作業を行ってください。
(7)メール配信希望項目の登録完了のメールが届きます。

※返信メールが届かない場合
　迷惑メール対策などで受信拒否設定をしている場合は、「sendai-mail.jp」のドメインからのメールを受信可能に設定変更してください。設定変更の方法は、ご使用の携帯電話の取扱説明書をご覧いただくか、各携帯電話会社へお問い合わせください。

問い合わせ：仙台市保健所健康安全課　電話 022-214-8697

※ファクシミリによる報告はこちらまで→（ＦＡＸ：０２２－２１１－１９１５）

仙台市メール配信サービスの登録に関する報告書

（あて先）　仙台市保健所長

平成　　年　　月　　日

許可番号／許可年月日	第　　号	年　　月　　日
営業所の名称		
営業所の連絡先	担当者：	電話：　　－

仙台市メール配信サービス(医務薬務情報)に

１．登録します。（すでに登録している場合も含む。）

２．登録しません。　　理由：

（注）　該当する番号を○で囲み，必要事項を記入すること。

登録についてのアンケートにご協力をお願いいたします。

Q1、登録アドレスはどのようなアドレスですか？（該当するものすべてに○を付けてください。）

a. 営業所にあるパソコンのアドレス

b. 業務用の携帯電話のアドレス

c .管理者個人のパソコンのアドレス

d. 管理者個人の携帯電話のアドレス

e. 営業所以外の開設者のパソコンのアドレス

f. 開設者個人の携帯電話のアドレス

g. その他従事者の個人のパソコンのアドレス

h. その他従事者の個人の携帯電話のアドレス

i. その他（　　）